

**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES
MODIFICADAS GENETICAMENTE
(ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)**



**NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL
MEDIO AMBIENTE DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE**

**ENSAYOS DE CAMPO DE MAÍZ MODIFICADO
GENÉTICAMENTE Bt11xMIR604xGA21**

NOTIFICACIÓN B/ES/08/34

2008

SEGUNDA PARTE (DECISION DEL CONSEJO 2002/813/CE)**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES
MODIFICADOS GENETICAMENTE
(ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)****A. Información de carácter general****1. Detalles de la notificación**

(a) Número de la notificación: B/ES/08/34
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
Título del proyecto: Ensayos de campo de Maíz modificado genéticamente Bt11xMIR604xGA21. España 2008-2010
(c)
(d) Período propuesto para su liberación: 1 Abril 2008 a 30 Noviembre 2008, dentro del período (2006-2009)

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Syngenta Seeds, S.A., en nombre de Syngenta Crop Protection AG, Basilea, Suiza, y compañías afiliadas.
--

3. ¿Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Rumania

4. ¿ Ha notificado ese mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera de la Comunidad?

Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
El maíz Bt11xMIR604xGA21 ha sido aprobado para su cultivo comercial en EE.UU.

B. Información sobre la planta modificada genéticamente**1. Identidad de la planta receptora o parental**

(a)	Familia:	<i>Gramineae</i>
(b)	Género:	<i>Zea</i>
(c)	Especie:	<i>mays</i>
(d)	Subespecie:	<i>mays</i> L
(e)	Cultivar / línea de reproducción:	líneas propiedad de Syngenta
(f)	Nombre vulgar:	Maíz

2. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, incluidos los genes marcadores y las modificaciones anteriores:

El maíz Bt11 x MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruzamiento sexual de líneas Bt11, MIR604 y GA21 de maíz, por técnicas de mejora convencionales. Por tanto estas plantas de maíz expresan los cinco rasgos presentes en los maíces Bt11, MIR604 y GA21 a través de la producción de:

1. la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia a herbicidas que contienen glufosinato de amonio.
2. una proteína modificada de Cry3A (mCry3A) para el control de determinadas especies de coleopteran como *Diabrotica virgifera virgifera* (*Western Corn Rootworm; WCRW*)
3. una proteína fosfomanosa isomerasa (MIR604 PMI) como marcador de selección. PMI es una enzima que permite transformar las células de maíz para utilizar manosa como única fuente de carbono, mientras que las células de maíz que carecen de esta proteína no son capaces de crecer en un medio con manosa.
4. una enzima 5-enolpiruvylshikimate-3-fosfato sintasa modificada (mEPSPS) que confiere tolerancia a herbicidas que contienen glifosato.

3. Tipo de modificación genética

(a)	Inserción de material genético	(X)
(b)	Eliminación de material genético	(.)
(c)	Sustitución de una base	(.)

(d)	Fusión celular	(.)
(e)	Otro (especifíquese):	

4. En caso de inserción de material genético, indique la fuente y la función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte.

El maíz Bt11 x MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruce de las líneas Bt11 y MIR604 de maíz, resistentes a insectos, y la línea GA21, tolerante a herbicidas por técnicas de mejora convencionales. En la producción de la línea resultante no se realizó ninguna modificación genética. El tamaño, origen y funciones previstas para la inserción de Bt11, MIR604 y GA21 se describe a continuación.

Maíz Bt11

El origen, tamaño y función prevista para cada uno de los elementos elegidos para su inserción en el maíz Bt11 se muestran en la tabla

Origen y función prevista de los componentes elegidos para la inserción en el maíz Bt11

Componente del vector	Origen	Función prevista
Promotor 35S-1	Gen 35S del virus del mosaico de la coliflor	Promotor para una elevada expresión constitutiva en tejidos de plantas
IVS6	Intrón del gen de maíz 1S <i>alcoholdehidrogenasa</i>	Secuencia de regulación que incrementa la expresión del gen <i>cryIAb</i> en plantas
Gen <i>Btk</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> línea HD-1	Codifica una versión truncada del gen <i>cryIAb</i> que confiere tolerancia a determinadas especies de lepidopteros.
Terminador 3' Nos	Gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>	Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación
Promotor 35S-2	Gen 35S del virus del mosaico de la coliflor	Promotor para una elevada expresión constitutiva en tejidos de plantas
IVS2	Intrón del gen de maíz 1S <i>alcoholdehidrogenasa</i>	Secuencia de regulación que incrementa la expresión del gen <i>cryIAb</i> en plantas
Gen <i>pat</i>	Fosfinothricin acetil transferasa de <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Codifica para un enzima, Fosfinothricin acetil transferasa, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio

Terminador 3' Nos	Gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>	Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación
-------------------	---	--

Maíz MIR604

El origen, tamaño y función prevista para cada uno de los elementos elegidos para su inserción en el maíz MIR604 se muestran en la tabla.

Origen y función prevista de los componentes elegidos para la inserción en el maíz MIR604

Componentes del vector	Función prevista
MTL	Promotor que deriva del gen tipo <i>metallothionein</i> de <i>Zea mays</i> (maíz). Confiere una expresión preferencial en raíz de <i>Zea mays</i>
<i>mcry3A</i>	Codifica un gen modificado de <i>cry3A</i> de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> que confiere tolerancia a determinadas especies de coleopteran
NOS	Secuencia de terminación del gen <i>nopalina sintasa</i> de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Su función es proveer del sitio de terminación
ZmUbilnt	Región del promotor del gen <i>poliubiquitina</i> de <i>Zea</i> que contiene el primer intrón. Provee de expresión constitutiva en monocotiledóneas
<i>pmi</i>	Gen <i>pmi</i> de <i>E. coli</i> que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI). Cataliza la isomerización de manosa-6-fosfato a fructosa-6-fosfato
NOS	Secuencia de terminación del gen <i>nopalina sintasa</i> de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Su función es proveer del sitio de terminación

Maíz GA21

El origen, tamaño y función prevista para cada uno de los elementos elegidos para su inserción en el maíz GA21 se muestran en la tabla.

Origen y función prevista de los componentes elegidos para la inserción en el maíz GA21

Componentes del vector	Función prevista	Componentes del vector
Promotor e intron de la actina de arroz	Arroz	Provee expresión constitutiva de el gen <i>mepsps</i> de maíz.
Péptido de tránsito optimizado	Girasol Maíz	Dirige la proteína modificada 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS) en el cloroplasto

Gen mutante del maíz epsps	Maíz	Secuencia que codifica la proteína modificada EPSPS (mEPSPS) de maíz (<i>Zea mays</i>), que confiere resistencia a glifosato.
Extremo nos 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA

5. **En el caso de eliminación u otra modificación del material genético, indique la función de las secuencias eliminadas o modificadas**

No procede, ya que no se efectúa delección ni otra modificación en este caso

6. **Descripción resumida de los métodos utilizados en la modificación genética**

El maíz Bt11 x MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruce de las líneas Bt11 y MIR604 de maíz, resistentes a insectos, y la línea GA21, tolerante a herbicidas por técnicas de mejora convencionales. En la producción de la línea resultante no se realizó ninguna modificación genética.

7. **Si la planta receptora o parental pertenece a una especie de árboles forestales, describa las vías y la extensión de la diseminación, así como los factores específicos que afecten a esta.**

No procede, ya que la planta receptora o parental no es una especie forestal

C. Información sobre la liberación experimental

- 1. Finalidad de la liberación (incluida toda información pertinente disponible en esta fase) como, por ejemplo: fines agronómicos, ensayo de hibridación, capacidad de supervivencia o diseminación modificada, ensayo de efecto en los organismos diana y en los que no lo son**

La finalidad de la liberación es obtener información complementaria exigida por la EFSA para la notificación de comercialización del evento de maíz Bt11 x MIR604 x GA21.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

Castilla La Mancha:

Villaseca de Henares -1 (Guadalajara)	5000 m ²	Estudio Insectos no-objetivo
Villaseca de Henares -2 (Guadalajara)	150 m ²	Análisis composicional

Cataluña:

Bellpuig (Lleida)	150 m ²	Análisis composicional
Lleida-26 (Lleida)	150 m ²	Análisis composicional
Lleida-30 (Lleida)	150 m ²	Análisis composicional

3. Área del lugar (m²):

Ver apartado anterior.

- 4. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores de la PSMG, si los hubiere, específicamente relacionados con las repercusiones potenciales de su liberación en el medio ambiente y la salud humana.**

La evidencia de los ensayos previos realizados en EE.UU. indica que las líneas modificadas genéticamente no difieren de la planta receptora en cuanto a la tasa de reproducción, diseminación o supervivencia de la planta.

- D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D2 del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE**

No se ha identificado ningún efecto adverso, inmediato o diferido como resultado de la interacción directa o indirecta del maíz modificado genéticamente con el medio ambiente en comparación con el maíz homólogo convencional. Esta conclusión se basa en la información contenida en la notificación B/ES/08/34

- E. Descripción resumida de todas las medidas tomadas por el notificador para controlar el riesgo, incluido el aislamiento para limitar la dispersión, como, por ejemplo, propuestas de seguimiento, incluido el seguimiento después de la cosecha.**

Los ensayos se sembrarán a una distancia de al menos 200 m de cualquier otro campo de maíz destinado a la cadena alimentaria presente en la zona. Se sembrará alrededor del conjunto de ensayos conteniendo maíz modificado genéticamente (sujetos a notificaciones de liberación voluntaria con carácter experimental) un borde de al menos ocho surcos de maíz convencional. Se realizarán inspecciones para comprobar que se mantiene la distancia de aislamiento frente a cualquier otro campo de maíz comercial que pudiera instalarse con posterioridad a su siembra. Si se diera este caso, se evaluará si existe riesgo de transferencia de genes a la cosecha del campo comercial, se comunicará el hecho a las autoridades competentes y de acuerdo con ellas se tomarán las medidas que se consideren necesarias para evitar que se produzca la eventual transferencia de genes. Los productos de los ensayos se utilizarán para los pertinentes análisis y no serán usados como alimento humano o animal. El material vegetal sobrante tras la cosecha será enterrado e incorporado al suelo. Los lugares de ensayo serán supervisados durante el año posterior a la liberación y cualquier rebrote de maíz que aparezca será eliminado antes de la floración.

F. Resumen de los ensayos de campo previstos para obtener nuevos datos sobre las repercusiones de la liberación en el medio ambiente y la salud humana

Los ensayos han sido diseñados específicamente para datos requeridos por la EFSA para la notificación liberación comercial en la U.E.

1. Estudio del impacto sobre insectos no-objetivo.
2. Análisis composicional del grano del evento producido en condiciones europeas